Décision d'homologation RD2010-03

Bacillus subtilis souche QST 713

(also available in English)

Le 18 février 2010

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Section des publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6605C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

SC pub : 100083

ISBN : 978-1-100-93741-0 (978-1-100-93742-7)
Numéro de catalogue : H113-25/2010-3F (H113-25/2010-3F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2010

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Décision d'homologation concernant *Bacillus subtilis* souche QST 713

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, accorde l'homologation complète, à des fins de vente et d'utilisation, de la poudre de qualité technique *Bacillus subtilis* souche QST 713 et des préparations commerciales Serenade MAX, Serenade ASO, Rhapsody ASO, Serenade Garden Concentrate et Serenade Garden Ready To Use, qui contiennent la matière active *Bacillus subtilis* souche QST 713, pour lutter contre diverses maladies fongiques de l'asperge, des petits fruits des genres *Ribes*, *Sambucus*, *Vaccinium* et *Rubus*, des légumes-bulbes, des brassicacées (choux), des cucurbitacées, des légumes-fruits, du raisin, des légumineuses, des légumes-feuilles, de la menthe, des fruits à pépins, du rutabaga, du navet, des radis, du fraisier et des plantes ornementales.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques qui sont à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'homologation approuvées, les produits ont de la valeur et ne présentent pas de risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

Ces produits ont d'abord fait l'objet d'un projet d'homologation dans le document de consultation[1] dans la série Projet de décision d'homologation PRD2009-16, *Bacillus subtilis souche QST 713*. La présente décision d'homologation[2] décrit l'étape actuelle du processus de réglementation de l'ARLA en ce qui concerne *Bacillus subtilis* souche QST 713. Elle résume aussi la décision de l'Agence ainsi que les raisons pour lesquelles elle a été prise. L'ARLA n'a reçu aucun commentaire au sujet du PRD2009-16. La présente décision est conforme au projet de décision d'homologation énoncé dans le PRD2009-16.

Pour plus de détails sur les renseignements présentés dans la présente décision d'homologation, veuillez vous reporter au PRD2009-16 qui contient une évaluation détaillée des renseignements envoyés pour appuyer cette homologation.

---

1 « Énoncé de consultation », conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation?

La *Loi sur les produits antiparasitaires* vise principalement à faire en sorte que l'utilisation des produits antiparasitaires n'entraîne aucun risque inacceptable pour la population et l'environnement. L'ARLA considère que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[3] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La Loi exige aussi que les produits aient de la valeur[4] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Les conditions d'homologation peuvent inclure des mesures de mises en garde particulières sur l'étiquette du produit pour réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des risques rigoureuses et modernes. Ces méthodes consistent notamment à examiner les caractéristiques des sous-populations vulnérables chez les humains (les enfants, par exemple) et chez les organismes présents dans l'environnement (ceux qui sont les plus vulnérables aux contaminants environnementaux, par exemple). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes liées aux prévisions concernant les répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Qu'est ce que *Bacillus subtilis* souche QST 713?

***Bacillus subtilis* souche QST 713 est un agent microbien de lutte antiparasitaire utilisé pour éliminer un certain nombre de bactéries et de champignons phytopathogènes.**

Les cinq préparations commerciales Serenade MAX, Serenade ASO, Rhapsody ASO, Serenade Garden Concentrate et Serenade Garden Ready to Use sont des fongicides biologiques à action préventive contenant *Bacillus subtilis* souche QST 713 comme matière active. Ces cinq pesticides sont destinés à différents marchés cibles. Serenade MAX et Serenade ASO ont été conçus pour être utilisés à des fins agricoles, en particulier par les agriculteurs biologiques. Rhapsody ASO est un produit qui peut être utilisé dans la production biologique des plantes ornementales. Serenade Garden Concentrate et Serenade Garden Ready to Use sont utilisés à la maison et au jardin sur les plantes ornementales, les fruits et les légumes.

---

[3] « Risques acceptables », tels qu'ils sont définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

[4] « Valeur », telle qu'elle est définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a)* de son efficacité; *b)* des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; *c)* des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement ».

Considérations relatives à la santé

Les utilisations homologuées de *Bacillus subtilis* souche QST 713 peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que *Bacillus subtilis* souche QST 713 nuise à la santé si Serenade MAX, Serenade ASO, Rhapsody ASO, Serenade Garden Concentrate ou Serenade Garden Ready To Use sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Les individus peuvent être exposés à *Bacillus subtilis* souche QST 713 lors de la manipulation de Serenade MAX, Serenade ASO, Rhapsody ASO, Serenade Garden Concentrate ou Serenade Garden Ready To Use. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, l'ARLA examine plusieurs facteurs clés, tels que :

- les propriétés biologiques du microorganisme (par exemple, production de sous-produits toxiques);
- les déclarations d'incident;
- le potentiel pathogène ou toxique tel que l'ont démontré les études toxicologiques;
- les concentrations probables auxquelles les gens pourraient être exposés à d'autres souches de ce microorganisme déjà observées dans la nature.

Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire décrivent les effets sur la santé pouvant découler de l'exposition à de fortes doses, permettant ainsi de déterminer le potentiel de cet organisme à causer des maladies ou à intoxiquer. Aucun effet toxique ni signe pathologique majeur n'a été observé lors de l'exposition d'animaux de laboratoire à *Bacillus subtilis* souche QST 713.

Résidus dans les aliments et l'eau potable

Les risques alimentaires liés aux aliments et à l'eau potable ne sont pas préoccupants.

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments qui contiennent des concentrations de résidus de pesticide supérieures à la limite maximale de résidus (LMR). Les LMR pour les pesticides sont déterminées aux fins de l'application de la *Loi sur les aliments et drogues*, par l'évaluation des données scientifiques requises en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Chaque LMR correspond à la concentration maximale d'un pesticide, en parties par million (ppm), autorisée dans ou sur divers aliments. Les aliments contenant des concentrations de résidus de pesticide inférieures à la LMR établie ne présentent pas un risque inacceptable pour la santé.

Bacillus subtilis souche QST 713 est répandu dans la nature, et l'utilisation de Serenade MAX, Serenade ASO, Rhapsody ASO, Serenade Garden Concentrate et Serenade Garden Ready To Use ne devrait pas accroître de façon significative les concentrations naturelles de ce microorganisme dans l'environnement. Certaines souches de *Bacillus subtilis* ont été isolées d'échantillons d'aliments ayant causé des empoisonnements. Cependant, ces souches démontraient la capacité de produire une toxine d'une grande stabilité thermique qui pourrait être similaire à une toxine produite par *Bacillus cereus*, un microorganisme pathogène d'origine alimentaire connu. Selon les rapports, *Bacillus subtilis* souche QST 713 ne produit pas cette toxine. De plus, aucun effet de ce genre n'a été signalé pour ce microorganisme aux États-Unis, où ce dernier est homologué depuis 2000. En outre, aucune toxicité importante ni aucun signe pathologique n'ont été observés lors de l'administration orale de *Bacillus subtilis* souche QST 713 à des rats. Il n'est donc pas nécessaire de fixer une LMR pour *Bacillus subtilis* souche QST 713. En outre, la possibilité que des résidus de *Bacillus subtilis* souche QST 713 contaminent l'eau potable est négligeable, voire inexistante. L'exposition par voie alimentaire et les risques connexes sont donc minimes, sinon inexistants.

Risques professionnels liés à la manipulation de Serenade MAX, Serenade ASO, Rhapsody ASO, Serenade Garden Concentrate ou Serenade Garden Ready to Use

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants tant que Serenade MAX, Serenade ASO, Rhapsody ASO, Serenade Garden Concentrate ou Serenade Garden Ready To Use sont utilisés conformément au mode d'emploi et aux mesures de protection qui figurent sur l'étiquette.

Les producteurs qui manipulent Serenade MAX, Serenade ASO, Rhapsody ASO, Serenade Garden Concentrate ou Serenade Garden Ready To Use peuvent entrer en contact direct avec *Bacillus subtilis* souche QST 713 par la peau, les yeux ou par inhalation. Pour cette raison, les étiquettes préciseront que les producteurs exposés à ces préparations commerciales doivent porter des gants imperméables, un vêtement à manches longues, un pantalon long, des chaussettes et des chaussures. De plus, les spécialistes de l'application devront porter un respirateur approuvé par le National Institute of Occupational Safety and Health (NIOSH) (avec un filtre N-95, P-95, R-95 ou HE pour les produits biologiques) et les utilisateurs à la maison devront éviter d'inhaler le brouillard de pulvérisation. Il n'est pas nécessaire de porter des lunettes de protection, car les études sur l'irritation oculaire soumises indiquent une possibilité d'irritation oculaire minime.

Pour ce qui est de l'exposition occasionnelle, on s'attend à ce qu'elle soit bien inférieure à celle des personnes qui manipulent le produit et des préposés au mélange et au chargement; elle est donc considérée comme négligeable. Les risques pour la santé découlant d'une exposition occasionnelle ne sont donc pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque *Bacillus subtilis* souche QST 713 pénètre dans l'environnement?

Les risques pour l'environnement ne sont pas préoccupants.

On a évalué les études destinées à examiner les effets de *Bacillus subtilis* souche QST 713 sur divers organismes non ciblés. Aucun effet nocif significatif n'a été observé chez les oiseaux, les poissons d'eau douce, les arthropodes terrestres (y compris les abeilles domestiques), les invertébrés aquatiques, les animaux marins ou les algues.

Bacillus subtilis n'est généralement pas considéré comme un agent pathogène. On s'attend à ce que le risque lié à Serenade MAX, Serenade ASO, Rhapsody ASO, Serenade Garden Concentrate et Serenade Garden Ready To Use pour les organismes non ciblés soit négligeable.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur de Serenade MAX, Serenade ASO, Rhapsody ASO, Serenade Garden Concentrate et Serenade Garden Ready To Use?

Ces préparations commerciales contiennent la matière active *Bacillus subtilis* souche QST 713 et sont des fongicides biologiques qui éliminent un certain nombre de bactéries et de champignons pathogènes sur plusieurs cultures et sur les plantes ornementales cultivées à l'intérieur, à l'extérieur, en serre, à la maison et au jardin. Ces produits pourraient être utilisés comme outils de gestion de la résistance, puisque *Bacillus subtilis* souche QST 713 agit sur de multiples sites. Les producteurs peuvent prévenir l'acquisition d'une résistance aux pesticides chimiques chez les pathogènes si ces fongicides biologiques sont utilisés en rotation avec des fongicides chimiques homologués dans le cadre d'un programme de lutte intégrée tout en réduisant le nombre de traitements à base de produits chimiques. Serenade MAX, Serenade ASO et Rhapsody ASO peuvent aussi être utilisés dans la production biologique de légumes et de plantes ornementales.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur tout pesticide homologué comprend un mode d'emploi spécifique. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Les principales mesures de réduction des risques potentiels inscrites sur les étiquettes de Serenade MAX, Serenade ASO, Rhapsody ASO, Serenade Garden Concentrate et Serenade Garden Ready To Use sont les suivantes :

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Comme avec tout agent microbien antiparasitaire, le développement d'irritation cutanée et de réactions allergiques chez les utilisateurs soumis à des expositions répétées de *Bacillus subtilis* souche QST 713 sont des éléments préoccupants. Par conséquent, toute personne qui manipule Serenade MAX, Serenade ASO, Rhapsody ASO, Serenade Garden Concentrate et Serenade Garden Ready to Use doit porter des gants imperméables, un vêtement à manches longues, un pantalon long, des chaussettes et des chaussures. De plus, les spécialistes de l'application doivent porter un respirateur approuvé par le National Institute of Occupational Safety and Health (NIOSH) (avec un filtre N-95, P-95, R-95 ou HE pour les produits biologiques) et les utilisateurs à la maison doivent éviter d'inhaler le brouillard de pulvérisation. Il n'est pas nécessaire de porter des lunettes de protection, car les études sur l'irritation oculaire présentées par le demandeur indiquent une possibilité d'irritation oculaire minime.

Environnement

À titre de mise en garde générale, les préposés à la manipulation du produit sont avisés de ne pas contaminer les sources d'approvisionnement en eau d'irrigation ou en eau potable ou les habitats aquatiques lorsqu'ils nettoient leur matériel ou éliminent des déchets.

Autres renseignements

1. Toute personne peut consulter, sur demande, les données d'essai (telles qu'elles sont citées dans ce document) sur lesquelles repose la décision d'homologation dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa. Pour toute information, veuillez joindre le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire en composant le 1-800-267-6315 ou en envoyant un courriel à pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca.

2. Toute personne peut déposer un avis d'opposition[5] à l'égard de cette décision d'homologation dans les 60 jours suivant la publication du présent document. Pour de plus amples renseignements sur les situations pouvant justifier l'envoi d'un avis d'opposition (lequel doit reposer sur un fondement scientifique), veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (rubriques : Pour le public; Protéger votre santé et l'environnement; Registre public; Demander l'examen d'une décision), ou joindre le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

---

[5] Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*

Références

A. Liste d'études et de renseignements présentés par le titulaire

1.0 Chimie

Numéro de document de l'ARLA : 1641783
Référence : 2004, Comparison of Bacillus subtilis QST 713 to Additional Bacillus subtilis Strains by Ribotyping Using the Enzyme PvuII, Data Numbering Code: M2.7.2 Confidential Business Information

Numéro de document de l'ARLA : 1643517
Référence : 2008, Physico-Chemical Properties of the Formulation Serenade MAX, Data Numbering Code: M2.11 Confidential Business Information

Numéro de document de l'ARLA : 1643398
Référence : 2007, Data Numbering Code: M2.11

Numéro de document de l'ARLA : 1643494
Référence : 2007, Serenade Garden Disease Control Ready To Use, Data Numbering Code: M2.11 Confidential Business Information

2.0 Valeur

Numéro de document de l'ARLA : 1728698
Référence : 2008, Efficacy of Aqueous and Dried formulations of a Biofungicide (Bacillus subtilis, QRD 141 Serenade Max or QRD 145 Serenade ASO) Against Foliar Diseases of Tomato and Cucumber Under Greenhouse and Field Conditions, Data Numbering Code: 10.2.3.3(D)

Numéro de document de l'ARLA : 1728697
Référence : Hausbek, M.K. and B.D. Cortright, 2004, Control of diseases of fresh market tomatoes with foliar sprays, 2003, Data Numbering Code: 10.2.3.3(D)

Numéro de document de l'ARLA : 1728696
Référence : Zitter, T.A. and J.L. Drennan, 2002, Comparing Fungicides for early blight and late blight control in tomato, 2001, F&N Tests 57:V124, Data Numbering Code: 10.2.3.3(D)